



Enheten för kemisk livsmedelssäkerhet

## Instruktion om tillbakadragande av icke godkända genetiskt modifierade livsmedel och foder

---

Denna anvisning är avsedd för företagare och tillsynsmyndigheter i livsmedels- och foderbranschen. Eftersom Livsmedelsverket inte föreskrivits någon normgivningsrätt i saken i fråga, kan Livsmedelsverket inte ge några bindande föreskrifter. Tolkningarna i denna anvisning är synpunkter som den myndighet som leder livsmedels- och fodertillsynen har på hur livsmedels- och foderlagstiftningen borde tillämpas. I sista hand avgör en domstol frågor som gäller tillämpandet av lagstiftningen. Om Europeiska kommissionen ger vägledningar i saken, kommer Livsmedelsverket att precisera sin anvisning så att den följer samma linjer.

## Instruktion om tillbakadragande av icke godkända genetiskt modifierade livsmedel och foder

Enligt artikel 4 i förordning (EG) nr 1829/2003<sup>1</sup> ska säkerheten hos livsmedel som består av, innehåller eller framställts av genetiskt modifierade organismer bedömas innan de släpps ut på gemenskapsmarknaden. Därför får sådana livsmedel inte släppas ut på marknaden förrän deras säkerhet bedömts och de beviljats tillstånd. Genetiskt modifierade material som godkänts eller icke godkänts i EU finner du i ett av [kommissionen upprätthåller register](#).

Förekomst av icke godkända genetiskt modifierade material i livsmedel leder till att produkterna dras tillbaka från marknaden. I foder är toleransen för halten icke godkänt genetiskt modifierat material som förordning (EU) nr 619/2011<sup>2</sup> säger 0,1 %, om tillståndsförfarandet för det genetiskt modifierade fodermedlet i EU ännu inte slutförts eller om fodermedlets tillstånd inte längre är i kraft. På samma sätt ageras om det rör sig om genetiskt modifierat material som godkänts i tredje länder och som bäst handläggs inom tillståndsförfarandet i EU. Om halten av ett sådant genetiskt modifierat material är 0,1 % eller högre eller om något annat icke godkänt genetiskt modifierat material konstateras i fodret, ska fodret dras tillbaka från marknaden.

Om man i myndigheternas tillsynsundersökningar konstaterar, via varningssystemet RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed) får veta eller en företagare själv uppdagar att ett livsmedel eller foder som företaget släppt ut på marknaden innehåller icke godkänt genetiskt modifierat material, ska företagaren omedelbart vidta åtgärder. Allt enligt läget ska företagaren upphöra med försäljningen av produkten från lager och vidta åtgärder för

---

<sup>1</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder

<sup>2</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 619/2011 om provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av foder vad gäller förekomst av genetiskt modifierat material där godkännandeförfarandet fortfarande pågår eller godkännandet har upphört att gälla



Enheten för kemisk livsmedelssäkerhet

## Instruktion om tillbakadragande av icke godkända genetiskt modifierade livsmedel och foder

---

att få bort livsmedlet eller fodret i fråga från marknaden och informera de behöriga myndigheterna om detta. Livsmedelsverket informerar de övriga medlemsstaterna i gemenskapen om saken via varningssystemet RASFF. Med tillsynsmyndigheten ska överenskommas om fortsatt behandling av de livsmedel eller foder, som dragits bort från marknaden.

Nedan har beskrivits hur man ska agera, om ett livsmedel eller foder innehåller icke godkänt genetiskt modifierat material:

### **1 Produkten innehåller icke godkänt genetiskt modifierat material, om vilket en ansökan om tillstånd redan lämnats in**

- Om EFSA (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet) gett ett positivt yttrande om materialets säkerhet
  - ska livsmedelsföretagaren dra bort produkten från marknaden dvs. från detaljhandeln och produktionen. Tillbakadragandet behöver inte utsträckas till konsumentnivån.
  - ska foderföretagaren utreda vilket genetiskt modifierat material det rör sig om och vilken dess halt är. Om halten av det genetiskt modifierade materialet är liten (< 0,1 %) och omfattas av tillämpningsområdet för kommissionens förordning (EU) nr 619/2011, kan fodret användas. I annat fall ageras på samma sätt som livsmedelsföretagaren ovan instruerats agera.
- Om EFSA inte gett något yttrande om det genetiskt modifierade materialets säkerhet
  - ska produkten dras bort från marknaden och konsumenterna och foderanvändarna ska informeras om tillbakadragandet och det ska säkerställas att produkterna som dessa redan erhållit returneras (Allmänna livsmedelsförordningen (EG) nr 178/2002<sup>3</sup>, artikel 7 och 19).

### **2 Produkten innehåller genetiskt modifierat material som kommer att försvinna från marknaden (tillståndet har löpt ut och företagaren har inte ansökt om något nytt tillstånd, men kommissionen har i sitt beslut gett en övergångstid för borttagandet från marknaden och tillåtit en maximal halt)**

- Om halten understiger den tillåtna maximala halten
  - medför detta inga åtgärder under övergångstiden.
- Om halten överstiger den tillåtna maximala halten

---

<sup>3</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EY) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättandet av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet



Enheten för kemisk livsmedelssäkerhet

## Instruktion om tillbakadragande av icke godkända genetiskt modifierade livsmedel och foder

---

→ ska livsmedels- och foderföretagaren dra bort produkten från marknaden dvs. från detaljhandeln och produktionen. Tillbakadragandet behöver ändå inte utsträckas till konsument- eller foderanvändarnivån.

### **3 I produkten konstateras icke godkänt genetiskt modifierat material, om vilket en ansökan om tillstånd inte lämnats in**

→ Produkten ska dras bort från marknaden och konsumenterna och foderanvändarna ska informeras om tillbakadragandet och det ska säkerställas att produkterna som dessa redan erhållit returneras, eftersom det genetiskt modifierade materialets säkerhet inte har bedömts (Allmänna livsmedelsförordningen (EG) nr 178/2002<sup>4</sup>, artikel 7 och 19).

### **4 Produkten misstänks innehålla icke godkänt genetiskt modifierat material, om vilket en ansökan om tillstånd inte lämnats in**

- Försäljningen från lager ska temporärt upphöra tills produktens kvalitet utretts.
- Om misstanken bekräftas:
  - Försäljningen från lager ska upphöra för gott.
  - Produkten ska dras bort från marknaden och konsumenterna och foderanvändarna skall informeras om tillbakadragandet och det ska säkerställas att produkterna som dessa redan erhållit returneras (Allmänna livsmedelsförordningen (EG) nr 178/2002, artikel 7 och 19).

Myndigheten kan från fall till fall tillämpa denna anvisning utgående från risken och i enlighet med proportionalitetsprincipen (Förvaltningslagen 434/2003 6 §, kontrollförordningen (EG) nr 882/2004<sup>5</sup>, artikel 54). Enligt proportionalitetsprincipen skall myndighetens åtgärder stå i rätt proportion till det hur allvarligt brottet är och till de eventuella risker som produkten medför.

### **Ikraftträdande**

Den här anvisningen träder i kraft 15.5.2020 och ersätter den förra versionen (Livsmedelsverket Eviras anvisning 10019/2, publicerades 7.3.2017).

---

<sup>4</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EY) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättandet av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet

<sup>5</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd



Enheten för kemisk livsmedelssäkerhet

Instruktion om tillbakadragande av icke godkända genetiskt modifierade livsmedel och foder

---

### Uppdateringar i version 3

Anvisningen ändrad från Livsmedelssäkerhetsverket Eviras till Livsmedelsverkets anvisning.